お客様各位

平成 24 年 2 月
日本光電工業株式会社

半自動除細動器 TEC-2300 シリーズ／TEC-2500 シリーズ
JRC(日本版)ガイドライン 2010 への対応について

平素より弊社除細動器をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

JRC(日本版)ガイドライン 2010 の発表に伴い、これまで 1 歳以上８歳未満とされていた小児の年齢区分が未就学児(およそ６歳)となりました。また、これまで対象ではなかった１歳未満の乳児にも AED の使用が拡大されました。

この度、弊社で製造販売しております半自動除細動器 TEC-2300 シリーズ／TEC-2500 シリーズについて、ガイドライン 2010 に則した内容に対する薬事手続きを完了いたしましたので、ご案内申し上げます。

１．ガイドライン 2010 対応に伴う読み替えについて

（１）TEC-2300 シリーズ／TEC-2500 シリーズの取扱説明書、医療機器添付文書、TEC-2500 ではキャリングケース右横の表記について、以下の内容に読み替え、継続してご使用ください。また、これまでセミオートモードで使用できなかった「1 歳未満の乳児」に対しても、未就学児として小児モードでご使用ください。

	現在の表記	読み替え後
取扱説明書 TEC-2300シリーズ TEC-2500シリーズ共通	1歳以上8歳未満の小児	未就学児の患者
取扱説明書 TEC-2500シリーズ	1歳未満の乳児には使用しないでください。	左記文章の削除
シール(キャリングバック) TEC-2500シリーズ	1歳以上8歳未満の場合	未就学児の患者

（２）TEC-2300 シリーズ／TEC-2500 シリーズに接続する使い捨て除細動パッドについては、以下の内容に読み替え、継続してご使用ください。

	現在の表記	読み替え後
使い捨て除細動パッドP-521 使い捨てパッドP-511	小児に使用する場合は、最初の通電は2～4J/kgで行ってください。	「最初の通電は2～4J/kgで行ってください。」を削除
	1歳未満の乳児には使用しないでください。	左記文章の削除

２．今後の対応について

（１）ガイドライン 2010 に対応した TEC-2500 シリーズおよび使い捨て除細動パッドの出荷

平成 24 年 2 月中旬より開始いたします。

（２）すでにご購入いただいている TEC-2300 シリーズ／TEC-2500 シリーズについて

差込取扱説明書、TEC-2500 シリーズではキャリングバックへの貼り付けシールを用意いたしました。順次ご案内に伺う予定ですが、お急ぎの場合など弊社担当営業所へご連絡いただきますようお願いします。

医療機器添付文書は弊社ホームページに掲載しておりますので、ご一読ください。

＊　日本光電医療機器添付文書掲載ホームページ

http://www.nihonkohden.co.jp/iryo/documents/index.html

以上

《本件に関するお問い合わせ先》

ご不明なこと等がございましたら、弊社担当営業所までご連絡ください。

＊弊社事業所案内

http://www.nihonkohden.co.jp/office/index.html